

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NORFENICOL® 300 mg/ml ad us. vet.,
Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicolum 300 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Hell- bis strohgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

Therapie von Atemwegsinfektionen, die durch florfenicolempfindliche Erreger, insbesondere *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somnus* hervorgerufen werden.

Schweine:

Therapie von Atemwegsinfektionen, verursacht durch florfenicolempfindliche Erreger, insbesondere *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Zuchtstieren und Zuchtebern einsetzen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil. Nicht anwenden bei bekannter Resistenz. Nicht anwenden bei Ferkeln von weniger als 2 kg.

Siehe auch Abschnitt 4.5.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Florfenicol sollte nur bei schwerwiegenden Infektionen eingesetzt werden. Für die Entnahme der Injektionslösung sollte eine separate Kanüle oder eine Impfpistole verwendet werden, um ein zu häufiges Anstechen des Gummipropfens zu vermeiden. Norfenicol® 300 mg/ml ad us. vet. sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, muss die Therapie auf den Informationen zur regionalen oder bestandesspezifischen Empfindlichkeitslage der Zielkeime abgestützt werden. Eine von den Vorgaben in dieser Arzneimittelinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Resistenzen gegen Florfenicol erhöhen und die Wirksamkeit der Therapie mit anderen Wirksubstanzen (z.B. Ceftiofur) infolge Kreuzresistenz beeinträchtigen.

Siehe auch Abschnitt 4.3.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die Anwendung sollte sorgfältig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder:

Die intramuskuläre oder subkutane Verabreichung kann zu lokalen Entzündungsreaktionen (Schwellung, Härte) an der Injektionsstelle führen, die bis zu 31 Tagen anhalten können. Eine Abnahme des Futtermittelsverzehrs sowie eine vorübergehende weichere Kotkonsistenz können während der Behandlungsdauer auftreten. Die betroffenen Tiere erholen sich nach Therapieende jedoch rasch und vollständig.

In sehr seltenen Fällen ist ein anaphylaktischer Schock beobachtet worden.

Schweine:

Am häufigsten werden vorübergehender Durchfall und/oder perianale und rektale Rötungen/Schwellungen beobachtet, die bei bis zu 50 % der Tiere auftreten können. Diese Nebenwirkungen dauern etwa eine Woche lang an.

Unter Feldbedingungen zeigten circa 30 % der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis Pyrexie (40°C) in Verbindung mit entweder leichter Depression oder leichter Dyspnoe.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren haben für Florfenicol keinerlei Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxisches Potential ergeben. Die Sicherheit von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Schwein und Rind wurde bisher nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Vor jeder Entnahme den Gummistopfen reinigen. Eine trockene, sterile Nadel und Spritze verwenden. Den Gummistopfen nicht mehr als 25-mal punktieren.

Rinder:

Intramuskuläre Injektion:

20 mg/kg Körpergewicht (1 ml pro 15 kg Körpergewicht), zweimalige Injektion im Abstand von 48 Stunden.

Subkutane Injektion:

40 mg/kg Körpergewicht (2 ml pro 15 kg Körpergewicht), als einmalige Injektion.

Maximal 10 ml pro Injektionsstelle verabreichen. Injektion nur im Nackenbereich vornehmen.

Schweine:

Intramuskuläre Injektion:

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml pro 20 kg Körpergewicht) in den Nackenmuskel injizieren, zweimalige Injektion im Abstand von 48 Stunden.

Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 3 ml.

Es wird empfohlen Rinder und Schweine im Anfangsstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Wenn die klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung auch nach 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin bestehen, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung bzw. einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Rind: Keine Angaben.

Schweine: Nach Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr an Schweine wurde eine Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme sowie der Gewichtszunahme festgestellt. Nach Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 39 Tage bei intramuskulärer Verabreichung (2x 20 mg/kg).
44 Tage bei subkutaner Verabreichung (1x 40 mg/kg).

Milch: Darf nicht bei laktierenden Kühen angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: 22 Tage bei intramuskulärer Verabreichung (2x 15 mg/kg).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Amphenikole
ATCvet-Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum, das gegenüber den meisten bei Haustieren isolierten grampositiven und gramnegativen Bakterien wirksam ist. Es wirkt über die Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene bakteriostatisch.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den bakteriellen Erregern wirksam ist, die am häufigsten bei Atemwegserkrankungen bei Rindern (z. B. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni*) und bei Schweinen (z. B. *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*) isoliert werden.

Eine erworbene Resistenz gegen Florfenicol wird durch Effluxpumpen in Verbindung mit einem floR-Gen vermittelt. Solch eine Resistenz wurde in den Zielerregern ausser bei *Pasteurella multocida* noch nicht festgestellt. Resistenz gegen Florfenicol und andere antimikrobielle Stoffe wurde bei aus Lebensmitteln stammenden *Salmonella typhimurium* nachgewiesen. Ko-Resistenz gegen Florfenicol und andere Antibiotika (wie z.B. Ceftiofur) wurde bei Mikroorganismen der Familie *Enterobacteriaceae* beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Rind:

Nach subkutaner Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel für bis zu 63 Stunden aufrechterhalten. Die maximale Serumkonzentration von ca. 5 µg/ml wird ca. 5.3 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung beträgt 2 µg/ml.

Nach intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg werden bei Rindern wirksame Blutspiegel für bis zu 48 Stunden erreicht. Die maximale mittlere Serumkonzentration von 3.37 µg/ml wird 3.3 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung beträgt 0.77 µg/ml. Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit betrug 18.3 Stunden.

Schwein:

Nach der ersten intramuskulären Verabreichung von Florfenicol, wird nach 1.4 Stunden eine maximale mittlere Serumkonzentration zwischen 3.8 und 13.6 µg/ml erreicht. Die Konzentration nimmt mit einer mittleren terminalen Halbwertszeit von 3.6 Stunden ab.

Nach einer zweiten intramuskulären Verabreichung erreicht die maximale Serumkonzentration nach 1.8 Stunden Werte zwischen 3.7 und 3.8 µg/ml. 12 bis 24 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung fallen die Serumkonzentrationen unter 1 µg/ml bzw. unter die MHK90 für die Zielpathogene beim Schwein.

Die Konzentrationen von Florfenicol, die im Lungengewebe erreicht werden, entsprechen den Plasmakonzentrationen, mit einem Lunge : Plasma-Konzentrations-Verhältnis von ca. 1. Nach der intramuskulären Verabreichung an Schweine wird Florfenicol schnell, hauptsächlich im Urin, ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glyceroli formalum

2-pyrrolidonum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Flasche in Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml und 100 ml HDPE-Kunststofffläschchen mit Brombutylkautschuk-Stopfen und Aluminiumdichtung in Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65`458 001 50 ml

Swissmedic 65`458 002 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.11.2015

Datum der letzten Erneuerung: 17.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

13.08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.